

testio

user manual
manual de usuario

GB english

SP español

GB

contents

congratulations!

! On buying the device, be sure to check the delivery set, presence and correctness of the Quality Warranty Card filling, the acceptance certificate and product selling marks.

! Please, thoroughly read the user’s guide before using the device. Keep the User’s guide for future use.

! Please, address to the manufacturer if you have some questions when using the device.

Hotline: (+34) 918 052 381
E-mail: hola@dentoavance.com



1. general information ⁄



1.1. The device brief summary

Testio is a compact device, designed to determine the clinical condition of dental pulp - electro odonto diagnosis (EOD).

The operational principle of the device is the estimation of the patient threshold to irritation by an electric current.

Under pathological processes in tooth and periodontal tissues the excitability of pulp nervous receptors is reduced, and, as the consequent, the sensitivity of the patient to value of an irritant electric current changes.

1.2. Field of application

The device is designed for use in dentistry (endodontics) and can be used only in hospitals by medical specialists licensed to practice dentistry. *The manufacturer is not responsible for the device misuse.*

1.3. Contraindications

! Do not use the device at those patients, who have pacemakers.

1.4. Safety measures and warnings

! Use the device only with the **dentoAvance** authentic accessories *(see part 3 “Accessories”).*

! Do not dismount and do not change the device construction anyhow. **In the case of the device integrity damage warranty is considered to be invalid.** The device power source should be changed by authorized service departments only.

! Avoid any liquid ingress into the device case.

! Do not use the device close to inflammables. The device is not operational in the presence of inflammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrogen oxides.

! Use only sterile and disinfected device components. The device should be sterilized and disinfected directly before the first device use and also after each patient in order to avoid cross infection *(for more details see part 7 “The device sterilization and disinfection”).*

! The device requires special safety precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC), and the EMC information contained in this manual must be strictly adhered to during installation and operation. It is especially important not to use the device near fluorescent lamps, radio transmitters or remote controls, portable or mobile radio frequency communications equipment.

! Do not use this device in conjunction with other equipment, or as part of other equipment.

! Do not use the accessories, transducers and cables other than those listed below. This may result in increased emissions or decreased immunity performance of the device. The manufacturer guarantees the electromagnetic compatibility of the following elements: *Cable with maximum length 105 cm; Mains charger (model DN500) with a maximum cable length 1.8 m.*

! The device normally operates at temperatures 10-35 °C, relative air humidity not more than 80%, atmosphere pressure (101±3 kPa). Any violation of the pointed restrictions may lead to the device misoperation.

1.5. Side effects

Not found out.

2. delivery set /

- Control unit (1 pc).
- Probe “EOD” standard (Ø 1,2 mm) (1 pc).
- Lip clip “Oral Hook” (1 pc).
- Cable (1 pc).
- Charger stand (1 pc).
- Mains charger (1 pc).
- User’s guide (1 pc).
- Package (1 pc).

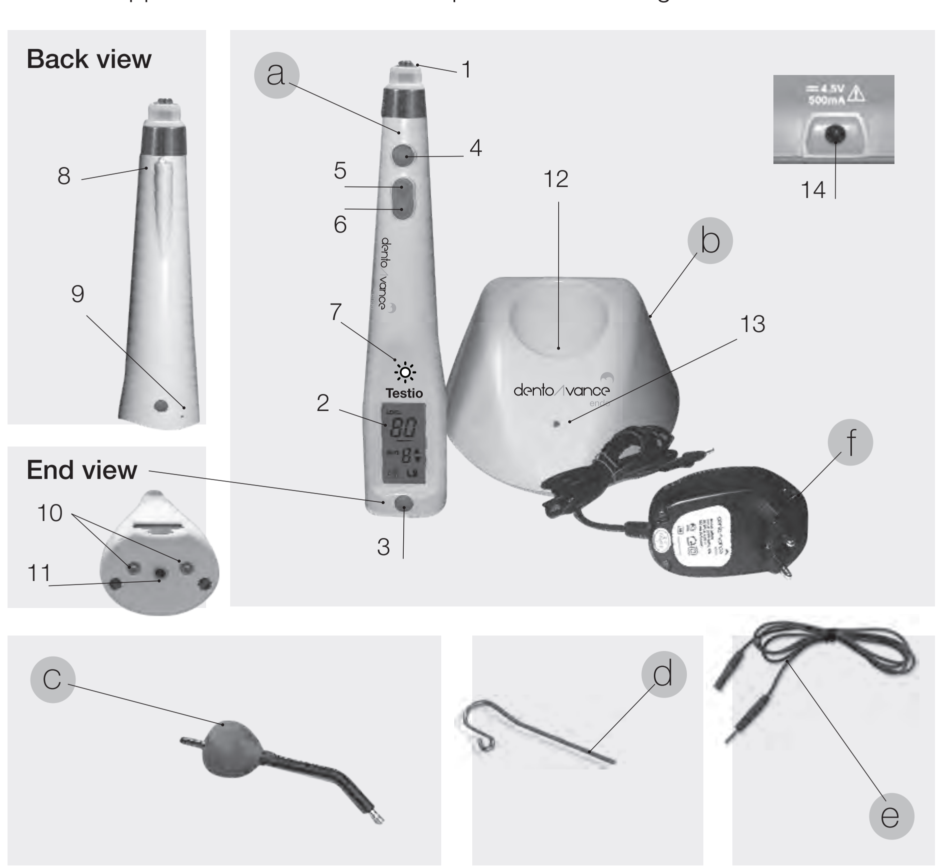
3. accessories

1	**Probe "EOD" standard (Ø 1,2 mm) (GE99.147.000)** Is used as the active electrode for electric pulp testing.	
2	**Probe "EOD" sharp (Ø 0,3 mm) (GE99.148.000)** Is used as the active electrode for electric pulp testing. Is used for front teeth groups.	
3	**Probe "EOD" blunt (Ø 2,5 mm) (GE99.149.000)** Is used as the active electrode for electric pulp testing. Applied to the chewing teeth groups.	
4	**Set of probes "EOD" (GE99.150.000)** The set contains: Probe "EOD" standard (Ø 1,2 mm), Probe "EOD" sharp (Ø 0,3 mm) y Probe "EOD" blunt (Ø 2,5 mm).	
5	**Cable "Signal Line" (single) (GE99.162.000)** Cable for electric pulp testing. Length - 100± 3 cm. Plug - micro pin (2 mm).	
6	**Lip clip "Oral Hook" (3pcs/1 pc) (GE99.062.000/ GE99.123.000)** Passive electrode. Should be fixed on patient's lip.	
7	**Mains charger (GE99.049.000)** Input voltage: (220±10%) V~50Hz. Output voltage: 4,5V; 500 mA. Plug - 3,5 mm.	

! Accessories are shipped apart at extra cost.

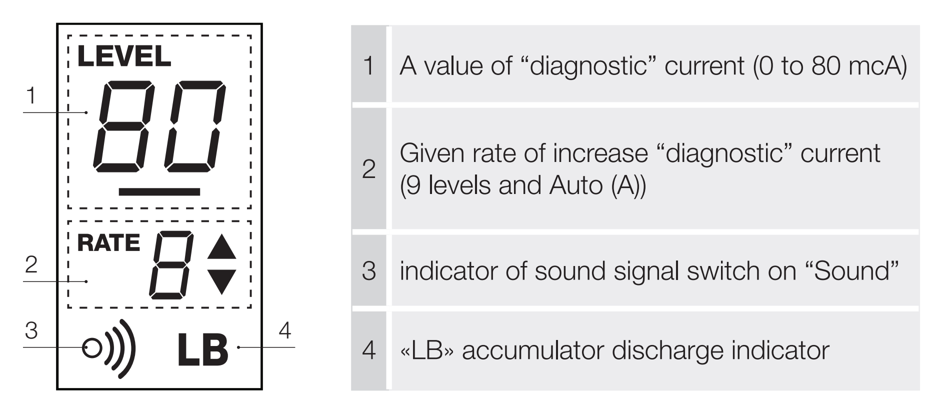
4. the device outward appearance

Outward appearance of the Testio is represented in the figure 1.



A. Control unit	
1. Socket of the active electrode (probe)	7.Touch button: on/off of LED lighting
2. LCD display (see fig.2)	8.Operating area LED lighting
3. Button «POWER/SET»: Power switch on/off. Adjusted the volume of sound signals. Reset measurement results	9. Button «RESET»
4. Button «START/STOP»: set / termination of diagnostic current gain	10. Contacts for accumulator charging
5. Button «+»: increase in the rate of current rise	11. Socket microJack for cable connecting
6. Button «-»: decrease in the rate of current rise	
B. Charger stand	
12. Socket of charger	14. Socket of the mains charger
13. Indicator of accumulator charge	
C. Probe “EOD” - active electrode	
D. Lip clip - passive electrode	
E. Cable to connect the lip clip	
F. Mains charger	

Fig. 2. The display symbols description



1	A value of “diagnostic” current (0 to 80 mcA)
2	Given rate of increase “diagnostic” current (9 levels and Auto (A))
3	indicator of sound signal switch on “Sound”
4	«LB» accumulator discharge indicator

5. specifications

Electrical and maintenance device specifications answer the requirements of: EN 60601-1:2006, EN 80601-2-60:2012, EN 60601-1-2:2007.

5.1. Control unit

- Power source: Li-Po accumulator (3,7V; 700 mA/h).
- Electrical safety: type BF.
- Monochrome LCD display: 16*32 mm.
- Range of “diagnostic” current: from 0 to 80mcA (step 1 mcA).
- Min. current rate rise (level 1): 1,0 ± 0,2 mcA/sec.
- Max. current rate rise (level 9): 3,8 ± 0,2 mcA/sec.
- Max. the voltage at the working part: 160V ± 10% (at short-time pulse).
- Effective max. voltage at the working part: 6.5V ± 10%.
- Time device operation in the sleep mode until automatic switch off: 30±0,5 min.
- Device operation time with a new fully charged accumulator: not less 20 h.
- The device accumulator full charge period: 2,5±0,5 h.
- The accumulator life cycle: not less 300 recharge cycles.
- Overall dimensions: (165*32*23) ±3 mm /Weight - 68±5 g.
- The device life time: 5 years.

5.2. Charger stand

- Electrical safety - class II, type B.
- Overall dimensions - (98*98*60) ±3 mm; Weight -175±5 g.

5.3. Mains charger

- Input voltage- (220±10%)V, ~50 Hz.
- Output voltage- 4,5 V; 500 mA.

6. makeready and using

After the device transportation at temperature below +5 ºC, you should let it warm up for an hour at room temperature before switching it on.

6.1. Accumulator charging

Chargeable lithium-polimeric (Li-Po) accumulator battery is the Testio source power. Before the first device use it is necessary to fully charge the accumulator battery.

The accumulator should be charged in the following way:

- Connect the mains charger (F) to the stand (B), insert the charger cable into the socket (14-fig.1) on the stand case.
- Connect the mains charger to the mains supply socket 220V.

Attention!
Do not use mains chargers of other types. Use only the charger in the device set of delivery.

- Insert the device control unit (A) into the charger socket (12-fig.1) on the charger stand (B).

Yellow light (13-fig.1) indicates that accumulator is being charged. When the accumulator is fully charged, indicator goes down (slight lightning is possible).

Note:
Standard time for the accumulator charging is about 2,5 hours, however, it depends on the accumulator current charge, level of its wear, temperature. Operation and charge time of the old accumulator is shorter than of a new one. In the case of meaningful reduction of the device operation duration you should address to the service department to replace the old accumulator for a new one.

6.2. Indication of the accumulator discharge

When the accumulator charge is lower than minimally allowable level (<20%), warning «LB» indicator (4-fig.2) appears on the device display. Having seen such an indicator, charge the accumulator according to the p.6.1.

Otherwise, when the accumulator charge falls to the critic level (<10%), the device switches off automatically. You will see «LB» indicator displaying when you try to switch the device on again.

Attention!
When discharged, charge the device power supply in time. Exclude the accumulator full discharge.

6.3. Power saving function

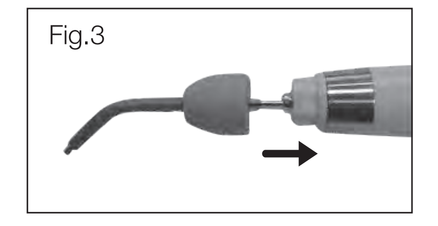
To increase time between the accumulator charging and to extend the device life time, the device has power saving function - automatic switch off in 30 minutes after the last device operating controls activation.

6.4. The active electrode connecting/disconnecting

The active electrode connecting (fig.3):

- Select the probe "EOD" (C) fixing angle (one of the 6 fixed positions) comfortable for work and insert the probe into the corresponding socket (1-fig.1) on the device control unit (A) until bumping, having fixed the hexagon edges on the probe fixing cap and on the control unit.

Fig.3

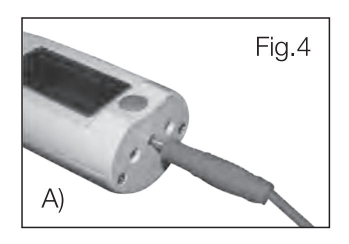


The active electrode disconnecting:

- To disconnect the probe "EOD" from the control unit pull it with a little effort, holding the probe cap.

Attention!
Be sure to sterilize the probe "EOD" before using it after each patient *(see part 7 "The device sterilization and disinfection").*

6.5. The cable and passive electrode connecting/ disconnecting (fig.4)


Fig.4

A)


B)

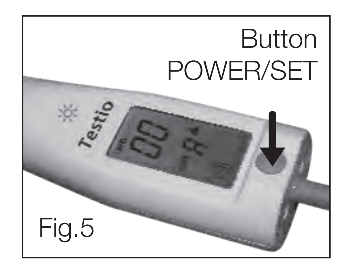
- Connect the cable (E) plug to its counterpart on the device control unit end view (to the socket 11-fig.1).

- Insert the lip clip (D) into the cable socket until bumping.

Attention!
Be sure to sterilize the lip clip before its use after every patient *(see part 7 “The device sterilization and disinfection”)*.

Note:
To disconnect the working cable from the control unit, take the isolating part of the cable plug and pull it with small effort.

Attention!
Do not disconnect the cable, holding its wire to avoid cable breakdown. Avoid wire twisting.



Button POWER/SET

Fig.5

6.6. The device switching on (fig.5)

Press the button «POWER/SET» to switch on the device.

6.7. Adjusting the rate of “diagnostic” current rise (fig. 6)

This device has nine levels of slew rate of “diagnostic” current and one automatic control duty (A), in which the rate of current rise is automatically increased from the third to the ninth level as its value increasing.

In order to reduce the time of diagnosis and to obtain the most reliable results, set the rate of current rise in the display, focusing on the data presented in table 1.

- To increase/decrease the rate of current rise, use the «+» or «-» buttons respectively.

Table 1

A presumptive diagnosis	Recommended level of “diagnostic” current rise rate
Intact tooth or caries	1-3 or A
Pulpitis	4-6 or A
Necrosis of the pulp, or Periodontitis	7-9 or A

Briefly press one of these buttons to move to the next/previous level of speed or hold down the button to quickly find the desired value on the display (display «RATE»).

6.8. Adjusting the volume of sound signals

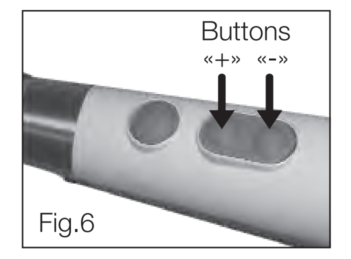


Fig.6

This device has 4 sound settings: loud, medium, quiet signals and sound off. On default the device factory settings have “medium” level of sound volume.


To change the current setting:

- Turn off the device power, then press and hold the «POWER/SET» button (fig.5) until you hear the right beep. Changing sound indication will occur in a cyclic circuit.

After the sound signal switching off, indicator should go down and flash when activating again.

Settings saving:
All the user preferences save automatically after the device switching off.

6.9. Led lighting switching on/off (fig.7, 8)

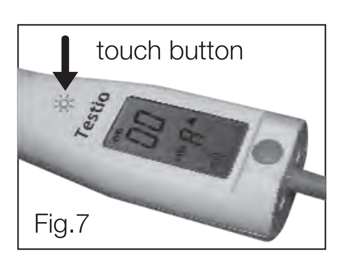
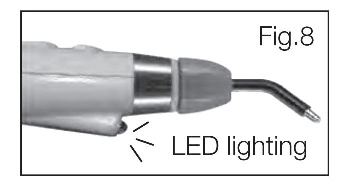


Fig.7

- LED lighting on/off is accomplished by twice pushing on the touch button «☼».

The LED on the control unit should come on or off respectively.

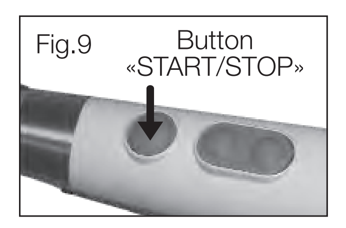


Note:
When putting the control unit with the LED lighting switched on in main charger, LED lighting turns off automatically. When removing the control unit from main charger it turns on again.

6.10. Diagnostic procedure (fig. 9)

- Place the passive electrode - a Lip-clip (D) on the lip of the patient, and the tip of the active electrode - probe “EOD” (C) touch the sensitive point of the test tooth.

After the electrodes are placed, start diagnostics, be sure to warn patients that at the first reaction on pain he must send a signal.



- Short press (or press and hold) «START/STOP» button. The device starts to increase the voltage gradually and indicates on the display the current value of “diagnostic” current passing through the tooth (display «LEVEL»). Measurements will be accompanied by an intermittent beep.

- When you reach the pain response in the patient (as soon as the patient will signal), remove the active electrode from the tested tooth and re-press (or release) «START/STOP» button.

In this case, the device display will record measured value of “diagnostic” current. Interpretation of the results of the measurements is presented in table 2.

Table 2

Diagnostic current value, mcA	Diagnosis
2-8	Intact tooth
9-14	Caries
15-24	Deep caries
25-44	Pulpitis
45-80 / no reaction	Periodontitis

Attention!
The diagnosis, shown in table 2, is based on average data and can only serve as a guide for the dentist. To install a definitive diagnosis using EOD results together with the data history, examination of the patient with additional diagnostic methods.

Resetting the measurement result occures automatically after about 6-7 seconds.

- To force the reset of measurement results, briefly press the «POWER/SET» button (fig. 5).

6.11. The device switching off

The device switches off automatically *(see p. 6.3 "Power saving function")*.

- Press and hold down the button «POWER/SET» (fig.5) for about 1 seconds for the device forced switching off.

7. the device sterilization and disinfection ⁄

7.1. Pre-sterilization cleaning and sterilization

All the device components, having direct contact with patient’s mucosa **(the probe “EOD” (C) and the lip clip (D))**, are subject to pre-sterilization cleaning and sterilization.

According to the regulatory documents, the pre-sterilization cleaning should be carried out by hand or mechanically, using ultrasound in special wash liquids.

The method of mechanical cleaning must correspond to the user’s guide, attached to the ultrasound equipment.

The belongings sterilization should be carried out directly before the first device use and after every patient to avoid cross infection.

All the belongings pointed should have autoclave sterilization. The vapor pressure in the sterilization chamber is 0,2 MPa at the temperature equal to 132±2 °C during 20-22 minutes (or pressure - 0,21 MPa, temperature - 134±1°C during 5-6 min).

Attention!
Taking into account the conditions above, the sterilizable components can stand not more than 250 sterilizing cycles.

Other sterilization methods in the regulatory documents are allowed to use.

Attention!
It is expressly prohibited to carry out any thermal treatment (in autoclave, dry-air sterilizer, glass-perlen sterilizers etc.) of any other device components not indicated in this point.

7.2. Disinfection

All the device components are to be disinfected. The device disinfection should be carried out before the first use and after every patient to avoid cross infection.

Disinfection must be carried out by chemical method of the device surface wiping with a napkin wetted in the disinfectant solution and wrung according to the corresponding regulatory documents.

Attention!
1. To avoid the disinfectant ingress into the device case it's expressly prohibited to disinfect the control unit case (A) and/or the device stand (B) by dipping it into any solutions.
2. Prevent any disinfectant ingress into the metal sockets.

8. maintenance

- When discharged, charge the accumulator in due time *(see p. 6.1 and 6.2)*. Exclude the accumulator full discharge.

- Replace the accumulator in due time in the case of durability yield.

Note:
Replace the accumulators once in two years period for its optimal operation.

Attention!
It's only specialists of authorized service departments who should replace the accumulator. Do not open the device to replace the accumulator yourself. It may be unsafe. Besides, in the case of device opening by user, warranty is considered to be invalid.

9. troubleshooting

Table 3.

Malfunction	Cause	Action
The device doesn't switch on. «LB» displays	The accumulator is discharged	Charge the accumulator *(see p.6.1)*
The device switches off automatically	Power saving function activates	*See p.6.3*
	The accumulator is discharged	Charge the accumulator *(see p.6.1)*
	The program hung. The WDT timer ("watch dog timer") activated	Switch on the device *(see p.6.6)* and continue working
The accumulator gets charged very quickly but the device using time until the moment of accumulator recharging dropped off	The accumulator resources are exhausted. The accumulator is out of use	Address the department service to replace the accumulator

Extension of Table 3

Malfunction	Cause	Action
The accumulator does not charge	There is a bad contact between the control unit and stand and/or stand and mains charger	Check the connections
	Absence of voltage in the net	Check if there is voltage in power line
	The mains charger is broken	Replace the mains charger or address to the service department
There is no increase of “diagnostic” current	“Diagnostic” circuit “tooth-probe-control unit-cable- hook-lip” is open	Check the integrity of the “diagnostic” circuit and eliminate the gap. If necessary, replace the cable
Sound problems	Sound signal volume level doesn’t set correctly	Check the device settings *(see p.6.8)*
The device does not react at the control unit buttons pressing	The program is hung. The WDT timer was not activated	Restart the program: - Press «RESET» (9-fig.1) button using any thin subject (e.g. a needle). Herewith the device power switches off automatically. - Switch on the device power *(see p.6.6)*

If you have not found the necessary information, you may consult the manufacturer on the hotline phone: **(+34) 918 052 381**, e-mail: **hola@dentoavance.com** or address to the service department.

10. storage conditions, transportation and use

The device should be stored in heated and ventilated locations at temperature from +5 ºC to +40 ºC with relative air humidity of 80% (at +25 ºC) in the authentic package of the manufacturer.

The device should be transported by any kinds of covered means of transport at temperature from -50 ºC to +50 ºC with relative air humidity not more than 100% (+25 ºC) in the authentic package of the manufacturer.

The device should be used only in heated and ventilated locations at temperature from +10 ºC to +35 ºC with the relative air humidity not more than 80% at atmosphere pressure of (101± 3 kPa).

11. information on utilization



! Do not throw the device into the system of household rubbish. Utilize the device according to the utilization regulations of the country where it is used.

12. information on certification



EC Quality Assurance System Certificate:
Reg nº MED 26039 of 14.02.2014 (“CERMET” (Italy))



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

GEOSOFT DENT Jsc

Reg. No: MED 26039

Indirizzo / *Address*

Sede Operativa / *Operational Headquarter*
Build. 14 Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
129626 Moscow - Russia

Sede legale / *Registered headquarter*
Build. 5, 2-nd Troitsky per., 6A
129090 Moscow - Russia

E conforme ai requisiti applicabili della / *Is in compliance with the applicable requirements of*

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *for the following Medical Devices*

Dispositivi elettrodiagnostici delle condizioni cliniche della polpa dentale / ***Devices for electro-odonto-diagnostic of clinical condition of the dens pulp***
Dispositivo per otturazione canali radicolari con guttaperca riscaldata ed endoattivazione / ***Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation***
Locatori d'apice / ***Apex locators***
Motori endodontici / ***Endodontics motor***

Identificazione / *Identification:* **Vedere allegato tecnico al presente Certificato** / *See technical sheet enclosed to this certificate*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.
This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / *Issue date*	2007/06/07
Data ultima modifica / *Last revised date*	2014/02/14
Data scadenza / *Expiry date*	2017/01/07
Revisione / *Revision*	3
Pagina / *Page*	1 di / of 2

CE

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager
Giampiero Belcredi







KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) -Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 www.kiwacermet.it

13. warranty

1. The manufacturer guarantees the device successful operation according to the technical specification requirements, technical conditions **94542-003-56755207-2013** when the user follows all the regulations, service and storage conditions.

2. Warranty period of the device use is **2 years** since the day of sale, but not more than 2,5 years since the day of manufacturing (except p.3).

3. The accumulator warranty period in the device delivery set is 6 months since the sale date. The cable using warranty period includes 1 month since the sale date.

4. Devices, having mechanical defects or used improperly according to the user's guide, invalidate the guarantee of repair.

5. The manufacturer or other authorized service department repair the device. The device delivery to service department for warranty or extended services is done at the expense of the device owner.

Before addressing to the service department connect to the manufacturer consultant on the hotline: Phone: (+34) 918 052 381 or e-mail: hola@dentoavance.com.

6. The device is accepted for warranty repair only involving the user's guide with the stamp of the manufacturer and with the product selling mark. If the user's guide is filled improperly, it can be a reason for warranty repair rejection.

7. The manufacturer reserves the right to make changes and supplements to the device construction not worsening its basic technical specification.

14. symbol descriptions ⁄

Symbol	Description
	Warning: Address to supporting documentation
	Class II Equipment
	Type B applied parts
	Direct current
	Only use the device with the mains charger provided
	Do not dispose of as normal household waste; special disposal according to the Directive 2002/96/EC of 27.01.2003 concerning waste of electrical/electronic equipment
SN	The device serial number
	Date of the device manufacturing
	Manufacturer
CE 0476	Mark of conformity to product quality and safety standards of the European Union (CE-mark)

appendix

Electromagnetic Emissions and Immunity

Table 1

The device Testio is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer ore the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	**Conformity**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF Emissions CISPR11	Group 1	The device Testio uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR11	Class B	It is possible to use the device Testio in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions EN 61000-3-3	Conforms	

Table 2

The device Testio is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer ore the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**Test level EN 60601-1-2**	**Compliance Level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	±2 kV for scheme “wire-to-wire»	±2 kV for scheme “wire-to-wire»	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	±1 kV for scheme “wire-to-wire»	±1 kV for scheme “wire-to-wire»	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	70% Un (30% voltage dip in Un) for 25 periods	70% Un (30% voltage dip in Un) for 25 periods	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device Testio requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	<5% Un (>95% voltage interrupt in Un) for 5 periods	<5% Un (>95% voltage interrupt in Un) for 5 periods	
	120% of Un (20% voltage emission in Un) for 25 periods	120% of Un (20% voltage emission in Un) for 25 periods	

Note: Un- level mains voltage prior to filing of the test exposure

Table 3

The device Testio is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer ore the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**Test level EN 60601-1-2**	**Compliance Level**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF conducted EN 61000-4-6	3 V from 150 kHz to 150 MHz	3 V from 150 kHz to 150 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device Testio, including cables, than the recommended separation distance calculated from that equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d = 1,2 √P (from 150 kHz to 80 MHz) d = 1,2 √P (from 80 MHz to 800 MHz) d = 2,3 √P (from 800 MHz to 2.5 GHz) where: P - the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d - the recommended separation distance in meters (m).
RF radiated EN 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			

Table 4

Recommended working clearances between portable and mobile RF communication devices and the device Testio.			
The device Testio is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of the transmitter (m)**		
	from 150 kHz to 80 MHz d = 1,2 √P	**from 80 MHz to 800 MHz d = 1,2 √P**	**from 800 MHz to 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Notes: (1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

SP

índice

¡Enhorabuena!

En el momento de la compra del dispositivo, por favor, asegúrese de revisar el dispositivo entregado, compruebe si contiene la Garantía de Calidad, el certificado de aceptación y el sello de compra.

Por favor, lea detenidamente el manual del usuario antes de utilizar el dispositivo. Guarde esta guía para su posible uso en el futuro.

Por favor, contacte con el fabricante si tiene alguna duda con el uso del dispositivo.

Teléfono: (+34) 918 052 381
E-mail: hola@dentoavance.com



1. información general ⁄

1.1. Resumen breve del aparato

Testio es un dispositivo compacto diseñado para determinar clínicamente el estado de la pulpa dental mediante un diagnóstico odontoeléctrico (EOD).

La función principal del aparato es la estimación del umbral de irritación del paciente mediante tensión eléctrica.

Cuando algunos procesos patológicos dentales o tejidos periodontales están alterados los receptores nerviosos de la pulpa se reducen, y como consecuencia, la sensibilidad del paciente a los valores eléctricos cambia.

1.2. Campo de aplicación

El dispositivo está diseñado para su uso en odontología (endodoncia) y puede ser utilizado sólo en los hospitales por médicos especialistas con licencia para practicar odontología.

El fabricante no se hace responsable del mal uso del dispositivo.

1.3. Contraindicaciones

! No utilizar este dispositivo en pacientes que tengan marcapasos.

1.4. Medidas de seguridad y advertencias

Usar el dispositivo únicamente con los accesorios originales de **dentoAvance** *(ver apartado 3 “Accesorios”).*

! No desmontar y no cambiar en ningún caso el montaje del dispositivo. **En el caso de que el aparato sufra daños estructurales se invalidará la garantía.** La fuente de alimentación del aparato solo debería ser cambiada por el Servicio Técnico Autorizado.

! Evitar cualquier entrada de líquido en el dispositivo.

! No usar el dispositivo cerca de productos inflamables. El dispositivo no es operativo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

! Utilizar los accesorios del dispositivo debidamente esterilizados y desinfectados. El aparato debe esterilizarse y desinfectarse antes del primer uso del dispositivo e inmediatamente después de cada paciente para evitar infecciones cruzadas *(para más detalles ver apartado 7 "Esterilización y desinfección del dispositivo").*

! El dispositivo requiere precauciones especiales de seguridad con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). La información de EMC contenida en este manual debe seguirse estrictamente durante la instalación y el funcionamiento. Es especialmente importante no utilizar el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio o mandos a distancia, portátil o equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil.

! No usar este dispositivo en conjunto con otros equipos o como parte de otros equipos.

! No utilizar los accesorios, transductores y cables distintos de los que se enumeran a continuación. Esto puede causar un aumento de emisiones o disminuir la inmunidad del rendimiento del dispositivo. El fabricante garantiza la compatibilidad electromagnética de los siguientes elementos: *cable con una longitud máxima de 105 cm, cargador (modelo DN500) con un máximo de 1,8 m de longitud de cable.*

! El dispositivo funciona normalmente a temperaturas de 10-35 °C, la humedad relativa del aire no debe ser mayor del 80%, presión atmostérica (101 ± 3 kPa). Cualquier violación de las restricciones descritas puede llevar al mal funcionamiento del dispositivo.

1.5. Efectos secundarios

No se han encontrado.

2. contenido del dispositivo

- Unidad de control (1 unidad).
- Sonda estándar EOD (Ø 1,2 mm) (1 unidad).
- Clip labial (1 unidad).
- Cable (1unidad).
- Base de carga (1 unidad).
- Cargador (con toma USB) (1 unidad).
- Guía de usuario (1 unidad).
- Embalaje (1 unidad).

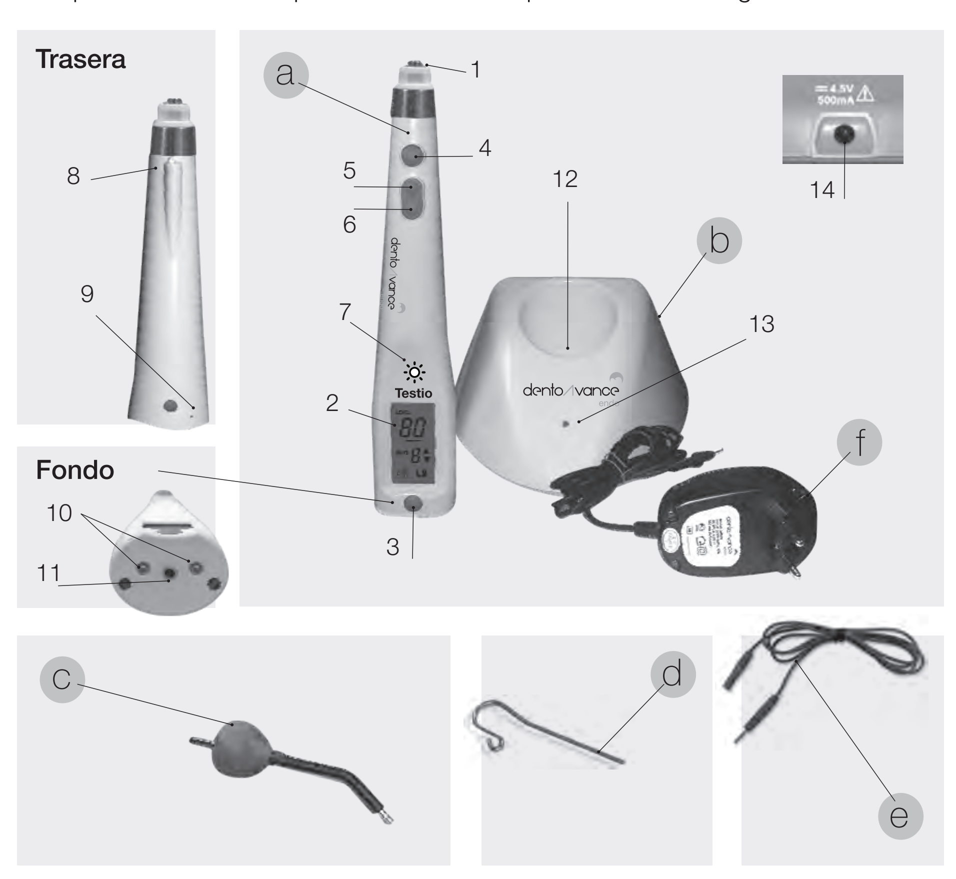
3. accesorios

1	**Sonda estándar EOD (Ø 1,2 mm) (GE99.147.000)** Se usa como electrodo activo para la comprobación eléctrica de la pulpa.	
2	**Sonda fina EOD (Ø 0,3 mm) (GE99.148.000)** Se usa como electrodo activo para comprobación eléctrica de pulpa. Se usa para dientes frontales en grupo.	
3	**Sonda gruesa EOD (Ø 2,5 mm) (GE99.149.000)** Se usa como electrodo activo para la comprobación eléctrica de la pulpa. Se usa para molares en grupo.	
4	**Conjunto de sondas EOD (GE99.150.000)** El set contiene: sonda estándar EOD (Ø 1,2 mm) (1 unidad), sonda fina EOD (Ø 0,3 mm) (1 unidad) y sonda gruesa EOD (Ø 2,5 mm) (1 unidad)	
5	**Cable de señal (GE99.162.000)** Cable para comprobación eléctrica de la pulpa. Longitud - 100 ± 3 cm. Plug - micro pin (2 mm).	
6	**Clip labial "Oral Hook" (3 uds./ 1 ud.) (GE99.062.000/GE99.123.000)** Se utiliza como electrodo pasivo. Debe fijarse en el labio del paciente.	
7	**Cargador de red (GE99.049.000)** Voltaje de entrada: (220 ± 10%) V ~ 50 Hz. Tensión de salida: 4,5V; 500 mA. Enchufe - 3,5 mm	

! Los accesorios se envían aparte con un coste adicional.

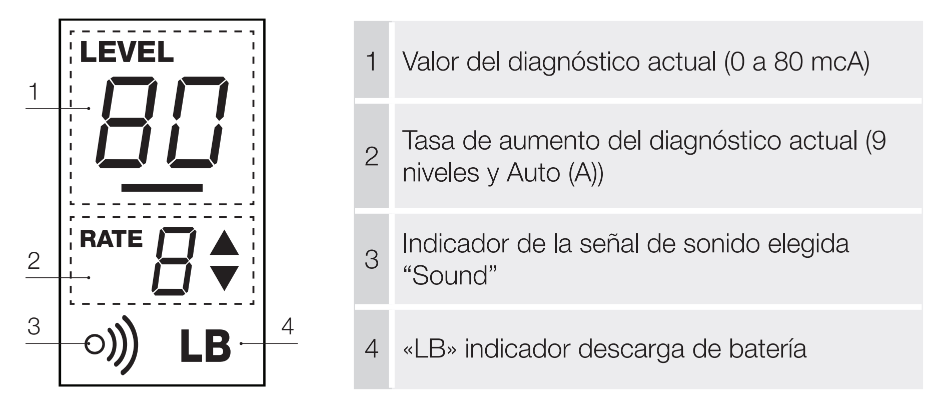
4. descripción detallada del dispositivo

El aspecto exterior del aparato Testio está representado en la figura 1.



A. Unidad de control	
1. Conector del electrodo activo (sonda)	7. Botón «TOUCH»: encendido/ apagado de la iluminación LED
2. Pantalla LCD (ver fig.2)	8. Iluminación LED del área en funcionamiento
3. Botón «POWER/SET»: interruptor de encendido/apagado – ajuste de volumen – reinicio de resultados de las mediciones	9. Botón «RESET»: reinicio
4. Botón «START/STOP»: encender/ apagar	10. Contactos de acumuladores de carga
5. Button «+»: ajuste para aumento de valor del parámetro	11. Enchufe microjack para cable
6. Button «-»: ajuste para disminuir el valor del parámetro	
B. Base de carga	
12. Conector del cargador	14. Enchufe del cargador de red
13. Indicador de carga de la batería	
C. Sonda EOD – electrodo activo	
D. Clip Labial – electrodo pasivo	
E. Cable para conectar el clip labial	
F. Cargador red	

Fig. 2. Descripción de los símbolos de la pantalla



1	Valor del diagnóstico actual (0 a 80 mcA)
2	Tasa de aumento del diagnóstico actual (9 niveles y Auto (A))
3	Indicador de la señal de sonido elegida “Sound”
4	«LB» indicador descarga de batería

5. especificaciones

En respuesta a los requerimientos de las especificaciones eléctricas y mantenimiento del aparato: EN 60601-1:2006, EN 80601-2-60:2012, EN 60601-1-2:2007.

5.1. Unidad control

- Fuente de alimentación: batería Li-Po (3,7 V; 750 mA/h).
- Seguridad eléctrica: tipo BF.
- Pantalla LCD Monocromo: 16x32 mm.
- Rango de diagnóstico: de 0 a 80 mcA (paso 1 mcA).
- Incremento mínimo (nivel 1): 1,0 ± 0,2 mcA/sec.
- Incremento máximo (nivel 9): 3,8 ± 0,2 mcA/sec.
- Voltaje máximo durante trabajo: 160V ± 10% (a ritmo más corto).
- Voltaje máximo efectivo durante trabajo: 6.5V ± 10%.
- Tiempo de funcionamiento en modo reposo hasta que se apaga: 30±0,5 min.
- Tiempo de funcionamiento en modo de rotación continua: no menos de 20 h.
- Período de carga de la batería: 2,5±0,5 h.
- Ciclos de vida de la batería: no menos de 300 ciclos de recarga.
- Dimensiones exteriores: 165x32x23 ±3 mm / Peso: 68±5 g.
- Tiempo vida del aparato: 5 años.

5.2. Base de carga

- Seguridad eléctrica: clase II - tipo B.
- Dimensiones exteriores: 98x98x60 ±3 mm / Peso: 175±5 g.

5.3. Cargador

- Voltaje de entrada: 220V±10% - ~50 Hz.
- Voltaje de salida: 4,5 V - 500 mA.

6. preparación y uso del dispositivo

Después de transportar el aparato a temperatura por debajo de +5 ºC, debería esperar una hora a temperatura ambiente hasta encenderlo.

6.1. Batería

La fuente de energía del dispositivo Testio es una batería acumuladora de litio-polímero (Li-Po). Antes del primer uso del aparato es necesario cargar completamente la batería.

La batería debe ser cargada de la siguiente forma:

- Conectar el cargador de red (F) a la base (B), insertar el cable cargador dentro de la clavija (14-fig.1) de la base.
- Conectar el enchufe cargador a los agujeros de corriente 220V.

¡Atención!
No usar adaptadores de corriente de otros tipos. Usar solo el adaptador suministrado con el aparato.

- Colocar la unidad de control (A) dentro de la clavija del cargador (12-fig.1) en la base de carga (B).

Luz amarilla (13-fig.1) indica que la batería está cargando. Cuando la batería está totalmente cargada el indicador luminoso desaparece (es posible que aparezca una luz tenue).

Nota:
El tiempo normal de carga de la batería son 2,5 horas. Sin embargo, dependerá del estado de carga previa de la batería, temperatura y/o nivel de descarga. El funcionamiento y el tiempo de carga de baterías viejas es menor que el de una

nueva. En el caso de reducción significativa del funcionamiento del motor, ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico autorizado para reemplazar la vieja batería por una nueva.

6.2. Indicador de descarga de batería

Cuando la carga de batería es menor que el mínimo permitido (<20%), en la pantalla del motor aparecerá el indicador de aviso «LB» (4-fig.2).

Una vez aparezca el indicador «LB» en la pantalla, cargar la batería acorde al apartado 6.1.

De lo contrario, cuando el nivel de carga alcanza el nivel crítico (<10%), el aparato se apaga automáticamente. Aparecerá el indicador «LB» cuando se intente encender de nuevo el aparato.

¡Atención!
Cuando la batería esté descargada, cargar el dispositivo el tiempo recomendado. No dejar que la batería se descargue completamente.

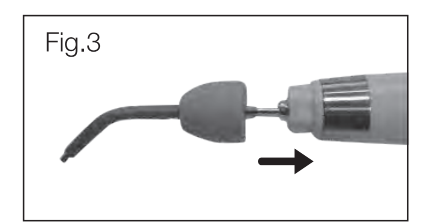
6.3. Función de ahorro de batería

Para incrementar el tiempo entre cargas y ampliar la vida del dispositivo, el aparato tiene una función de ahorro de energía - apagado automático de hasta 30 minutos después del último uso del aparato.

6.4. Conexión/desconexión del electrodo activo

Conexión del electrodo activo (fig. 3):

- Seleccionar la sonda EOD (C) fijando el ángulo (en una de las 6 posiciones) de forma cómoda para trabajar e insertar la sonda en el conector correspondiente (1-fig.1) en la unidad de control del dispositivo (A) hasta encajarlo, comprobando que los bordes con forma de hexágono de la sonda están correctamente encajados en la unidad de control.

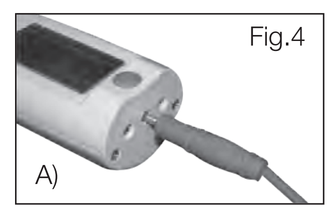

Fig.3

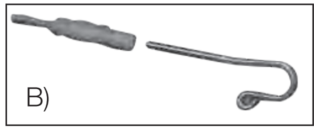
Desconexión del electrodo activo (fig. 3):

- Para desconectar la sonda EOD de la unidad de control tirar de ella con un pequeño esfuerzo, sujetando el capuchón de la sonda.

¡Atención!
Asegurarse de esterilizar la sonda EOD antes de su uso en cada paciente *(ver apartado 7 "Esterilización y desinfección del dispositivo").*

6.5. Conexión/desconexión del electrodo pasivo y del cable (fig.4)


Fig.4
A)


B)

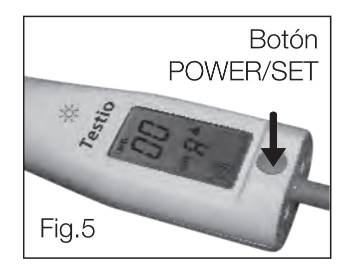
- Conectar el conector del cable (E) en la base de la unidad de control (al enchufe 11-fig.1).

- Insertar el clip labial (D) en el conector del cable hasta que haga tope.

¡Atención!
Asegurarse de esterilizar el clip labial antes de su uso en cada paciente *(ver apartado 7 "Esterilización y desinfección del dispositivo")*.

Nota:
Para desconectar el cable de trabajo de la unidad de control, sujetar la parte aislante del conector del cable y tirar con un pequeño esfuerzo.

¡Atención!
Desconectar el cable sujetándolo para evitar su rotura. Evitar retorcerlo.



Botón POWER/SET
Fig.5

6.6. Encendido del aparato (fig.5)

Presione el botón «POWER/SET» para encender el aparato.

6.7. Ajuste de índice de diagnóstico (fig. 6)

El dispositivo tiene nueve niveles de índice de diagnóstico y una función automática de control (A) en la que el índice de aumento asciende desde el tercer al noveno nivel.

Para reducir el tiempo del diagnóstico y obtener los resultados más fiables, se recomienda ver los datos de la tabla 1 para elegir el índice correcto en la pantalla.

Tabla 1

Diagnóstico previo	Nivel recomendado para diagnóstico
Diente intacto o caries	1-3 o A
Pulpitis	4-6 o A
Necrosis pulpar o periodontitis	1-9 o A

- Para incrementar/disminuir el índice de incremento actual, usar los botones «+» o «-» respectivamente.

Pulsar brevemente uno de estos botones para el siguiente/anterior nivel de velocidad o soltar el botón para encontrar rápidamente el valor deseado en la pantalla «RATE».

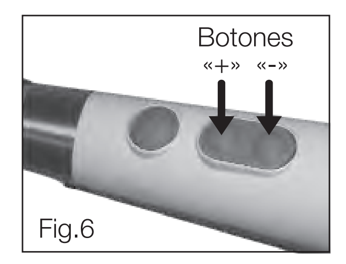


Fig.6

6.8. Ajuste de volumen de sonido

Este dispositivo tiene 4 niveles de volumen del sonido de la señal: alto, medio, bajo y sonido silenciado.

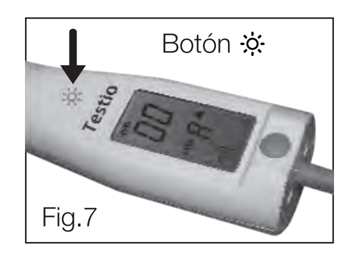
Por defecto, la configuración de fábrica del dispositivo activa señales sonoras de tipo medio.

Para cambiar el valor actual:

- Apagar el aparato, pulsar y mantener el botón «POWER/SET» (fig. 5) hasta que aparezca un pitido. Cambiar el indicador de sonido según el circuito cíclico.

Después de que la señal acústica se apague, el indicador de sonido deberá descender y parpadear cuando se active de nuevo.

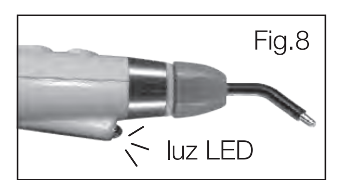
Ajustes guardados:
Todas las preferencias del usuario se guardarán automáticamente una vez se apague el dispositivo.



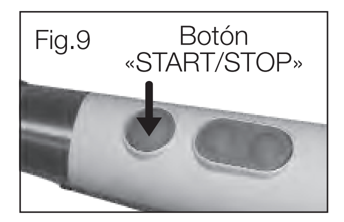
6.9. Encendido/apagado de la luz (fig. 7, 8)

- La luz LED se enciende/apaga pulsando dos veces en el botón «☼».

El LED de la unidad de control se encenderá o apagará respectivamente.



Nota:
Cuando se coloca la unidad de control con la luz encendida en la base de carga, la luz LED se apaga automáticamente.Cuando se retira la unidad de control del cargador, la luz se enciende de nuevo.



6.10. Procedimiento diagnóstico (fig. 9)

- Colocar el electrodo pasivo (D), clip labial, sobre el labio del paciente y la punta del electrodo pasivo (C), sonda EOD, tocando el punto sensible del diente pendiente de estudio.

Una vez que los electrodos están colocados, comienza el diagnóstico, por lo que se debe advertir al paciente que ante una primera reacción al dolor debe hacer una señal.

- Pulsar brevemente (o presionar y mantener) el botón «START/STOP». El aparato comienza a aumentar el voltaje gradualmente y a indicar el valor del diagnóstico en la pantalla según traspasa el diente (pantalla «LEVEL»). Las mediciones vendrán acompañadas de un pitido intermitente.

- Cuando se logre una reacción al dolor por parte del paciente (tan pronto como haga una señal) retirar el electrodo activo del diente y volver a pulsar (o soltar) el botón «START/STOP».

En este caso, la pantalla del dispositivo mostrará el valor de medición. La interpretación de los resultados se representan en la tabla 2.

Tabla 2

Valor diagnóstico actual (mcA)	Diagnóstico
2-8	Diente intacto
9-14	Caries
15-24	Caries profunda
25-44	Pulpitis
45-80/sin reacción	Periodontitis

¡Atención!
El diagnóstico, mostrado en la tabla 2, se basa en datos promedio y solo sirven como una orientación para el dentista. Para lograr un diagnóstico definitivo se deben estudiar los resultados EOD, el historial del paciente, un examen exhaustivo y métodos adicionales de diagnóstico.

Los resultados de medición se resetean automáticamente después de 6-7 segundos.

- Para forzar el reinicio de las mediciones, presionar brevemente el botón «POWER/SET» (fig. 5).

6.11. Apagado del aparato

El dispositivo se apaga automáticamente *(ver 6.3)*.

- Presionar y soltar el botón «POWER/SET» (fig.5) durante 1 segundo para forzar el apagado del aparato.

7. esterilización y desinfección del aparato

7.1. Limpieza preesterilizada y esterilización

Todos los componentes del dispositivo que tiene contacto directo con la mucosa del paciente **(la sonda EOD (C) y el clip labial (D))** están sujetos a la limpieza, preesterilización y esterilización.

Según la normativa, la limpieza preesterilizada debe realizarse manualmente o mecánicamente, usando ultrasonidos con líquidos especiales de limpieza. El método de limpieza mecánica debe realizarse según el manual de usuario adjunto con el equipo de ultrasonidos.

La esterilización de todos los enseres se debe llevar a cabo inmediatamente antes del primer uso del aparato y después de cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas.

Todos los objetos indicados deben esterilizarse en autoclave. La presión del vapor en la cámara de esterilización es de 0,2 MPa a una temperatura constante de 132±2°C durante 20-22 minutos (o una presión de 0,21 MPa, a temperatura 134±1°C durante 5-6 minutos).

¡Atención!
Teniendo en cuenta las condiciones anteriores, los componentes esterilizables no deben exponerse a más de 250 ciclos de esterilización.

Otros métodos de esterilización dentro de la normativa también son permitidos.

¡Atención!
Está terminantemente prohibido realizar cualquier tratamiento termal (en autoclave, esterilizador de aire seco, esterilizadores de cristal, etc.) sobre cualquier componente del dispositivo.

7.2. Desinfección

Todos los componentes del dispositivo deben desinfectarse.

La desinfección se debe llevar a cabo inmediatamente antes del primer uso del aparato y después de cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas.

La desinfección debe realizarse mediante limpieza química de la superficie del aparato con una servilleta impregnada en una solución desinfectante y escurrida según la normativa.

¡Atención!

1. Para evitar la entrada de desinfectante en la caja del dispositivo está expresamente prohibido desinfectar la caja de la unidad de control (A) y/o la base del dispositivo (B) por inmersión en cualquier solución.
2. Impedir cualquier penetración del desinfectante en las tomas metálicas.

8. mantenimiento

- Cuando se descarga, cargar el acumulador a su debido tiempo *(ver apartado 6.1 y 6.2)*. Evitar la descarga completa del acumulador.

- Reemplazar el acumulador a su debido tiempo en el caso de rendimientos bajos de durabilidad.

Nota:
Se recomienda cambiar las baterías una vez cada dos años para un funcionamiento óptimo del aparato.

¡Atención!
Solo los especialistas del Servicio Técnico Autorizado deben reemplazar la batería. No abrir el aparato para cambiar la batería. Puede ser inseguro. Además, en el caso de que el dispositivo haya sido abierto por el usuario, la garantía se invalida.

9. solución de problemas

Tabla 3.

Mal funcionamiento	Causa	Acción
El dispositivo no enciende. «LB» en pantalla	La batería está descargada	Cargar la batería
El dispositivo se apaga automáticamente	Función de ahorro activada	*Ver 6.3*
	La batería está descargada	Cargar la batería *(ver 6.1)*
	El programa falla. El temporizador WDT ("perro guardián temporizador") está activado	Encender el dispositivo *(ver 6.6)* y continuar trabajando
La batería se carga muy rápidamente, pero el dispositivo se descarga en poco tiempo	Los recursos de la batería están agotados. La batería está fuera de uso	Contactar con el Servicio Técnico Autorizado para reemplazar la batería

Continuación de la Tabla 3.

Mal funcionamiento	Causa	Acción
La batería no carga	Hay un mal contacto entre la unidad de control y la base y/o la base y cargador de red	Revisar las conexiones
	Fallo de tensión en la red	Revisar si hay tensión en la línea eléctrica
	El cargador de red está roto	Reemplazar el cargador de red o dirigirse al Servicio Técnico Autorizado
No hay aumento del diagnóstico actual	El circuito “diente-sonda-unidad de control-cable-gancho-labio” está abierto	Comprobar el circuito para subsanar el error. Si fuera necesario, reemplazar el cable
Problemas de sonido	El nivel del volumen de no es el correcto	Comprobar la configuración del dispositivo *(ver 6.8)*
El dispositivo no reacciona a la presión de botones de la unidad de control	El programa falla. El temporizador WDT no está activado	Restablecer el programa: - Pulse el botón «RESET» (9 fig.1) utilizando cualquier objeto fino (por ejemplo, una aguja). Con esto el dispositivo se apaga automáticamente. - Encienda la alimentación del dispositivo *(ver 6.6)*

Si no ha encontrado la información necesaria, puede ponerse en contacto directo con el distribuidor oficial en el teléfono línea directa: **+34 918 052 381**, e-mail: **hola@dentoavance.com** o la dirección del Servicio Técnico.

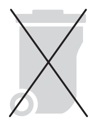
10. condiciones de almacenaje, transporte y uso

El dispositivo se debe almacenar en lugares con calefacción y ventilación a temperatura de +5 ºC a +40 ºC con una humedad relativa del aire del 80% (a +25 ºC) en el paquete original del fabricante.

El dispositivo debe ser transportado por cualquier tipo de medio de transporte cubierto a temperatura de -50 ºC a +50 ºC con humedad relativa del aire no más de 100% (+25 ºC) en el paquete auténtico del fabricante.

El dispositivo debe utilizarse únicamente en lugares con calefacción y ventilación a temperatura de +10 ºC a 35 ºC con la humedad relativa del aire no más de 80% a presión atmosférica de (101 ±3 kPa).

11. información sobre uso



! No tirar el dispositivo a cualquier sistema de basura de residuos domésticos. Utilizar el aparato de acuerdo a las normativas del país cuando vaya a ser usado.

12. información sobre certificación



EC Quality Assurance System Certificate:
Reg nº MED 26039 of 14.02.2014 (“CERMET” (Italy))



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

GEOSOFT DENT Jsc

Reg. No: MED 26039

Indirizzo / *Address*

Sede Operativa / *Operational Headquarter*
Build. 14 Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
129626 Moscow - Russia

Sede legale / *Registered headquarter*
Build. 5, 2-nd Troitsky per., 6A
129090 Moscow - Russia

E conforme ai requisiti applicabili della / *Is in compliance with the applicable requirements of*

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *for the following Medical Devices*

Dispositivi elettrodiagnostici delle condizioni cliniche della polpa dentale / ***Devices for electro-odonto-diagnostic of clinical condition of the dens pulp***
Dispositivo per otturazione canali radicolari con guttaperca riscaldata ed endoattivazione / ***Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation***
Locatori d'apice / ***Apex locators***
Motori endodontici / ***Endodontics motor***

Identificazione / *Identification:* **Vedere allegato tecnico al presente Certificato** / *See technical sheet enclosed to this certificate*

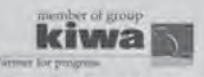
Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.
This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / *Issue date*	2007/06/07
Data ultima modifica / *Last revised date*	2014/02/14
Data scadenza / *Expiry date*	2017/01/07
Revisione / *Revision*	3
Pagina / *Page*	1 di / of 2

CE

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager
Giampiero Belcredi





KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

13. garantía

1. El fabricante garantiza el funcionamiento correcto del aparato de acuerdo a condiciones técnicas específicas, condiciones técnicas **94542-003-56755207-2013** cuando el usuario sigue todas las condiciones de almacenaje, funcionamiento y normativas.

2. El período de garantía del uso del dispositivo es de **2 años** desde el día de la venta, pero nunca más de 2,5 años desde el día de la fabricación (excepto p.3).

3. **El período de garantía de la batería incluida en la caja del dispositivo es de 6 meses desde la fecha de venta. El cable tiene un periodo de garantía que incluye 1 mes desde la fecha de la venta.**

4. Los aparatos con defectos mecánicos o usos inapropiados según indican en la guía de uso, invalidan la garantía de reparación.

5. El fabricante u otro servicio autorizado reparará el aparato. El envío del dispositivo al departamento de garantía correrá por cuenta del propietario del aparato.

Antes de enviar al Servicio Técnico Autorizado, debe contactar con el distribuidor por vía telefónica +34 918 052 381 o por correo electrónico hola@dentoavance.com.

6. El dispositivo solo será aceptado para la reparación cuando la guía de usuario incluya un sello del fabricante con la marca de venta. Si la guía de uso está rellenada inadecuadamente, puede ser causa de denegación de garantía de reparación.

7. El fabricante se reserva el derecho a realizar cambios o añadir suplementos en la elaboración del aparato sin deteriorar sus especificaciones técnicas básicas.

14. descripción de símbolos

Símbolo	Descripción
	Advertencia: dirección de documentación de apoyo
	Aparato de clase II
	Protección de dispositivo de tipo B
	Corriente continua
	Utilizar el dispositivo siempre con el cargador de red eléctrica suministrado
	No tirar el dispositivo en un sistema de basura diaria de hogares. Retirarlo de acuerdo a la Normativa 2002/96/EC de 27-01-2003 concerniente a los desechos de equipos electrónicos/eléctricos
SN	Número de serie del dispositivo
	Fecha de fabricación del dispositivo
	Fabricante
CE 0476	Marca de conformidad de producto de calidad y normas de calidad y seguridad de la Unión Europea (marca CE)

anexo

Emisiones electromagnéticas e inmunidad

Tabla 1

<table>
<tr><td colspan="3">El dispositivo Testio es para uso en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Prueba de emisión</th><th>Conformidad</th><th>Entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR11</td><td>Grupo 1</td><td>El dispositivo Testio utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR11</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">Es posible utilizar el dispositivo Testio en todos establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los directamente conectados a la red de suministro de energía pública de baja tensión que suministra a edificios utilizados para uso doméstico.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas EN 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes EN 61000-3-3</td><td>En cumplimiento</td></tr>
</table>

Tabla 2

El dispositivo Testio es para uso en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.

Test inmunidad	Nivel Test EN 60601-1-2	Nivel conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los pisos deben ser madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Explosión / Rápida transitoria EN 61000-4-4	± 2 kV para el esquema “hilo a hilo”	± 2 kV para el esquema “hilo a hilo”	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospital.
Oleada EN 61000-4-5	± 1 kV para el esquema “hilo a hilo”	± 1 kV para el esquema “hilo a hilo”	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospital.
Caídas de tensión, Interrupciones cortas y variaciones en el voltaje de las líneas de entrada de la fuente de alimentación EN 61000-4-11	70% Un (30% caída de tensión en Un) para 25 periodos	70% Un (30% caída de tensión en Un) para 25 periodos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospital. Si el usuario del dispositivo Testio requiere operación continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo disponga de un pin de fuente de alimentación interrumpible o de una batería.
	<5% Un (> 95% interrupción de tensión en Un) para 5 períodos	<5% Un (>95% interrupción de tensión en Un) para 5 períodos	
	120% de Un (20% emisión voltaje en Un) para 25 periodos	120% de Un (20% emisión voltaje en Un) para 25 periodos	

Nota: Un - nivel de voltaje principal previo a la exposición de ensayo

Tabla 3

El dispositivo Testio es para uso en el medio electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurar que se utiliza en dicho entorno.			
Test inmunidad	**Nivel Test EN 60601-1-2**	**Nivel conformidad**	**Entorno electromagnético**
Realizado RF EN 61000-4-6	3 V desde 150kHz a 150 MHz	3 V desde 150kHz a 150 MHz	Equipos de comunicación portátiles y móviles de RF no deberían ser utilizados cerca del dispositivo Testio incluidos los cables, la distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor: d = 1,2 √P (de 150 kHz a 80 MHz) d = 1,2 √P (de 80 MHz a 800 MHz) d = 2,3 √P (de 800 MHz a 2,5 GHz) donde: P - la máxima potencia de salida, clasificación del transmisor en vatios (W) de acuerdo con la fabricante del transmisor y d - la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada EN 61000-4-3	3 V/m desde 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m desde 80 MHz a 2.5 GHz	
Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:			

Tabla 4

Autorizaciones recomendadas de trabajo entre dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles y el dispositivo Testio.			
El dispositivo Testio es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones (transmisores) RF portátiles y móviles y el dispositivo como se recomienda a continuación, según la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.			
Máximo Ratio potencia de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	desde 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**desde 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P**	**desde 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
El ratio para los transmisores a una potencia máxima de salida no están mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
Notas: (1) A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencia aplicada más alto. (2) Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			


dentoAvance
endo